

## Prospecto: información para el usuario

### Dretinelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Etinilestradiol/drospirenona

#### **Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):**

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “coágulos de sangre”).

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe usted dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Dretinelle y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dretinelle
3. Cómo tomar Dretinelle
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dretinelle

#### **Contenido del envase e información adicional**

##### **1. Qué es Dretinelle y para qué se utiliza**

Dretinelle es una píldora anticonceptiva y se utiliza para evitar el embarazo.

Cada comprimido contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, denominadas drospirenona y etinilestradiol.

Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas son conocidas como píldoras “combinadas”

##### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dretinelle**

#### **Consideraciones generales**

Antes de empezar a usar Dretinelle debe leer la información acerca de los coágulos de sangre de la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2

“Coágulos de sangre”).

Antes de que pueda empezar a tomar Dretinelle, el médico le hará algunas preguntas sobre su historia clínica personal y familiar. El médico también medirá su presión arterial y, dependiendo de su situación personal, podrá llevar a cabo otras pruebas.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que usted debería de interrumpir el uso de Dretinelle, o en las que la fiabilidad de Dretinelle puede disminuir.

En dichas situaciones usted no debería tener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, como por ejemplo el uso de preservativo u otro método de barrera. No utilice los métodos del ritmo o el de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables porque Dretinelle altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

**Dretinelle, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.**

## Cuándo no debe usar Dretinelle

### No tome Dretinelle

No debe usar Dretinelle si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos
- si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “coágulos de sangre”).
- si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus
- si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus)
- si tiene alguna de las siguientes enfermedades que puedan aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos
  - Tensión arterial muy alta
  - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos)
  - Una afección llamada hiperhomocisteinemia
- si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad del hígado y su función hepática no es todavía normal.
- si sus riñones no funcionan bien (insuficiencia renal).
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- si usted tiene (o ha tenido alguna vez), o si sospecha que tiene cáncer de mama o cáncer de los órganos sexuales.
- si usted tiene hemorragias vaginales, cuya causa es desconocida.
- si usted es alérgica a etinilestradiol o drospirenona, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto quizás cause picor, erupción o inflamación.
- si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir (ver también la sección Toma de Dretinelle con otros medicamentos)

## Advertencias y precauciones

### Cómo debe tener especial cuidado con Dretinelle

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Dretinelle.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

#### Busque asistencia médica urgente

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que puedan significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “coágulo de sangre (trombosis)” a continuación.

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”

En algunas situaciones, usted necesita tener especial cuidado mientras use Dretinelle o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine periódicamente.

### Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Dretinelle, también debe informar a su médico.

- si algún familiar cercano tiene o ha tenido cáncer de mama
- si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar
- si tiene diabetes
- si tiene depresión
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica)
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa)
- si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón)
- si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos)
- si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas)
- si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”)
- si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuando puede empezar a tomar Dretinelle tras el parto.
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- si tiene varices
- si tiene epilepsia (ver “Dretinelle y uso de otros medicamentos”)
- si tiene una enfermedad del sistema inmune llamada LES (lupus eritematoso sistémico)
- si tiene alguna enfermedad que primero apareciera durante el embarazo o durante un uso temprano de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham)
- si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (una decoloración de la piel especialmente en la cara o cuello conocida como “manchas del embarazo”). En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a la luz ultravioleta.

- Si usted tiene angioedema hereditario, los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. Usted debería acudir a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar.

## COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Dretinelle aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- en las venas ( lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV)
- en las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA)

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

**Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Dretinelle es pequeño**

## CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>o dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar</li> <li>o aumento de la temperatura de la pierna afectada</li> <li>o cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida</li> <li>- Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre</li> <li>- Dolor en el pecho que puede aumentar al respirar hondo</li> <li>- Aturdimiento intenso o mareo</li> <li>- Latidos del corazón acelerados o irregulares</li> <li>- Dolor de estómago intenso</li> </ul> <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un “catarro común”)</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pérdida inmediata de la visión, o bien</li> <li>- visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta</li> </ul>	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)

pérdida de la visión	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho</li> <li>- Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón</li> <li>- Sensación de plenitud, indigestión o ahogo</li> <li>- Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago</li> <li>- Sudoración, náuseas, vómitos o mareo</li> <li>- Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento</li> <li>- Latidos del corazón acelerados o irregulares</li> </ul>	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo</li> <li>- Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender</li> <li>- Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos</li> <li>- Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación</li> <li>- Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida</li> <li>- Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones</li> </ul> <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad</li> <li>- Dolor de estómago intenso (abdomen agudo)</li> </ul>	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos

## COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

### ¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP)
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas)

### ¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Dretinelle, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

### ¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Dretinelle es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contienen levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5 – 7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene drospirenona como Dretinelle, entre unas 9 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo” más adelante)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que <b>no utilizan</b> un comprimido / parche / anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene <b>levonorgestrel, noretisterona o norgestimato</b>	Unas 5 – 7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Dretinelle	Unas 9 – 12 de cada 10.000 mujeres

### Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Dretinelle es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>)
- si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- si necesita operarse o si pasa mucho tiempo de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Dretinelle varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Dretinelle pregúntele a su médico cuando puede empezar a usarlo de nuevo.
- al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años)

- si ha dado a luz hace menos de unas semanas

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Dretinelle.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Dretinelle, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

## **COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA**

### **¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?**

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

### **Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria**

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Dretinelle es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con la edad (por encima de los 35 años)
- **si fuma.** Cuando se utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Dretinelle se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- si tiene sobrepeso
- si tiene la tensión alta
- si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus
- si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si padece migrañas, especialmente migraña con aura
- si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardiaco llamado fibrilación auricular)
- si tiene diabetes

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras esté utilizando Dretinelle, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

## **Dretinelle y cáncer**

Se ha observado cáncer de mama ligeramente más a menudo en mujeres que usan píldoras combinadas, pero no se sabe si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se detecten más tumores en mujeres que toman píldoras combinadas porque son examinadas por el médico más a menudo. La incidencia de tumores de mama disminuye gradualmente después de dejar de tomar anticonceptivos hormonales combinados. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y debería acudir a su médico si notase cualquier bulto.

En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y aún más raramente tumores malignos, en usuarias de píldoras. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusual.

### **Sangrado entre periodos**

Durante los primeros meses en los que usted está tomando Dretinelle, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de los días de uso de comprimidos placebo). Si estos sangrados persisten más allá de unos meses, o comienzan tras unos meses, su médico debe investigar la causa.

### **Qué debe hacer si no tiene la regla durante los días de placebo**

Si usted ha tomado correctamente todos los comprimidos, no ha tenido vómitos o diarrea intensa y tampoco ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada.

Si la regla prevista no le viene en dos ocasiones consecutivas, usted puede estar embarazada. Acuda a su médico inmediatamente. No comience con el siguiente blíster hasta que no esté segura de que no está embarazada.

### **Trastornos psiquiátricos**

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Dretinelle han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamiento suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

### **Toma de Dretinelle con otros medicamentos**

Informe siempre a su médico que medicamentos o preparados a base de hierbas está tomando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted usa Dretinelle. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

Algunos medicamentos pueden tener influencia en los niveles de Dretinelle en sangre y pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del** embarazo o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de
  - epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tuberculosis (por ejemplo, rifampicina)
  - infecciones por VIH y el virus de la Hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz) u otras infecciones (griseofulvina)
  - presión arterial alta en los vasos sanguíneos en los pulmones (bosentan)



- La planta medicinal hierba de San Juan.
- Dretinelle puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:
  - medicamentos que contienen ciclosporina
  - el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones)

No tome Dretinelle si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, se pueden producir aumentos en los resultados de las pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Dretinelle se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección “Cuándo no debe usar Dretinelle”.

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.*

### **Dretinelle con alimentos y bebidas**

Dretinelle se puede tomar con o sin alimentos, y con algo de agua si fuera necesario.

### **Pruebas de laboratorio**

Si usted necesita un análisis de sangre, comente con su médico o con el personal del laboratorio que está tomando la píldora, ya que los anticonceptivos hormonales pueden influir en los resultados de algunas pruebas.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Si usted está embarazada, no tome Dretinelle. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Dretinelle debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y ponerse en contacto con su médico. Si usted desea quedarse embarazada, puede dejar de tomar Dretinelle en cualquier momento (ver “Si quiere dejar de tomar Dretinelle”)

#### **Lactancia**

En general, no se recomienda tomar Dretinelle durante el periodo de lactancia. Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debe consultar con su médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información que sugiera que el uso de Dretinelle tenga algún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **Dretinelle contiene lactosa.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar el medicamento.

### 3. Cómo tomar Dretinelle

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome un comprimido de Dretinelle cada día con un vaso de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

La tira contiene 21 comprimidos. El día de la semana en el que debe tomar el comprimido aparece impreso junto a cada comprimido. Por ejemplo, si empieza un miércoles, debe tomar un comprimido con “MIE” junto a él. Siga la dirección de la flecha del envase hasta que haya tomado todos los 21 comprimidos.

A continuación, no debe tomar ningún comprimido durante 7 días. Durante esos 7 días sin comprimidos (también llamada semana de parada o de descanso), debería tener lugar la menstruación. Habitualmente, la menstruación, que también puede denominarse hemorragia por privación, comienza el segundo o tercer día de la semana de descanso.

Al 8º día de tomar el último comprimido de Dretinelle (es decir, tras la semana de descanso de 7 días), debe comenzar con la siguiente tira, aun cuando no haya terminado la menstruación. Esto significa que usted debería comenzar todas las tiras el mismo día de la semana y que la menstruación debe tener lugar durante los mismos días todos los meses.

Si usted usa Dretinelle de este modo, también estará protegida frente al embarazo durante los 7 días en los que no está tomando ningún comprimido.

#### **Cuándo puede empezar con la primera tira**

- *Si usted no ha usado ningún anticonceptivo con hormonas en el mes anterior*  
Comience a tomar Dretinelle el primer día del ciclo (es decir, el primer día de su periodo). Si comienza Dretinelle el primer día de su periodo, está protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero entonces debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los primeros 7 días.
- *Cambio desde un anticonceptivo hormonal combinado, anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche*  
Usted puede comenzar a tomar Dretinelle preferiblemente al día siguiente tras el último comprimido activo (el último comprimido conteniendo el principio activo) de la anterior píldora, pero al final del siguiente día tras el intervalo habitual sin toma de comprimidos de su anterior píldora (o después del último comprimido inactivo de su anterior píldora). Cuando cambie desde un anillo anticonceptivo combinado vaginal o parche, siga las recomendaciones de su médico.
- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora sólo con progestágenos, inyección, implante o sistema de liberación intrauterino (SLI) de progestágenos)*  
Puede cambiar desde la píldora sólo con progestágenos cualquier día (si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección) pero, en todos los casos utilice medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.
- *Tras un aborto.*  
Siga las recomendaciones de su médico.

- *Tras tener un niño.*  
Tras tener un niño, puede comenzar a tomar Dretinelle entre 21 y 28 días después. Si usted comienza más tarde del día 28, utilice uno de los denominados métodos de barrera (por ejemplo, un condón) durante los siete primeros días del uso de Dretinelle. Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Dretinelle (de nuevo), usted primero debe estar segura de no estar embarazada o esperar hasta siguiente período menstrual.
- *Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar Dretinelle (de nuevo) después de tener un niño.*  
Lea la sección “Lactancia”.

Pregunte a su médico si no está segura de cuando empezar.

### **Si toma más Dretinelle del que debe**

No se han comunicado casos en los que la ingestión de una sobredosis de etinilestradiol/drospirenona haya causado daños graves.

Si usted toma muchos comprimidos a la vez, puede tener síntomas de náuseas o vómitos. Las mujeres adolescentes pueden sufrir una hemorragia vaginal.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos de Dretinelle, o descubre que un niño los ha tomado, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Dretinelle**

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y entonces tome los comprimidos siguientes de nuevo a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor es el riesgo de quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar un comprimido al principio o al final de la tira. Por ello debería adoptar las siguientes medidas (ver también el diagrama más abajo):

- **Más de un comprimido olvidado en una tira**  
Consulte con su médico.

- **Un comprimido olvidado en la semana 1**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual y use **precauciones extra**, durante los 7 días siguientes, por ejemplo, un preservativo. Si usted ha mantenido relaciones sexuales en la semana previa al olvido del comprimido, debe saber que hay un riesgo de embarazo. En ese caso, consulte a su médico.

- **Un comprimido olvidado en la semana 2**

Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual. La protección frente al embarazo no disminuye y no necesita tomar precauciones extra.

- **Un comprimido olvidado en la semana 3**

Puede elegir entre dos posibilidades:

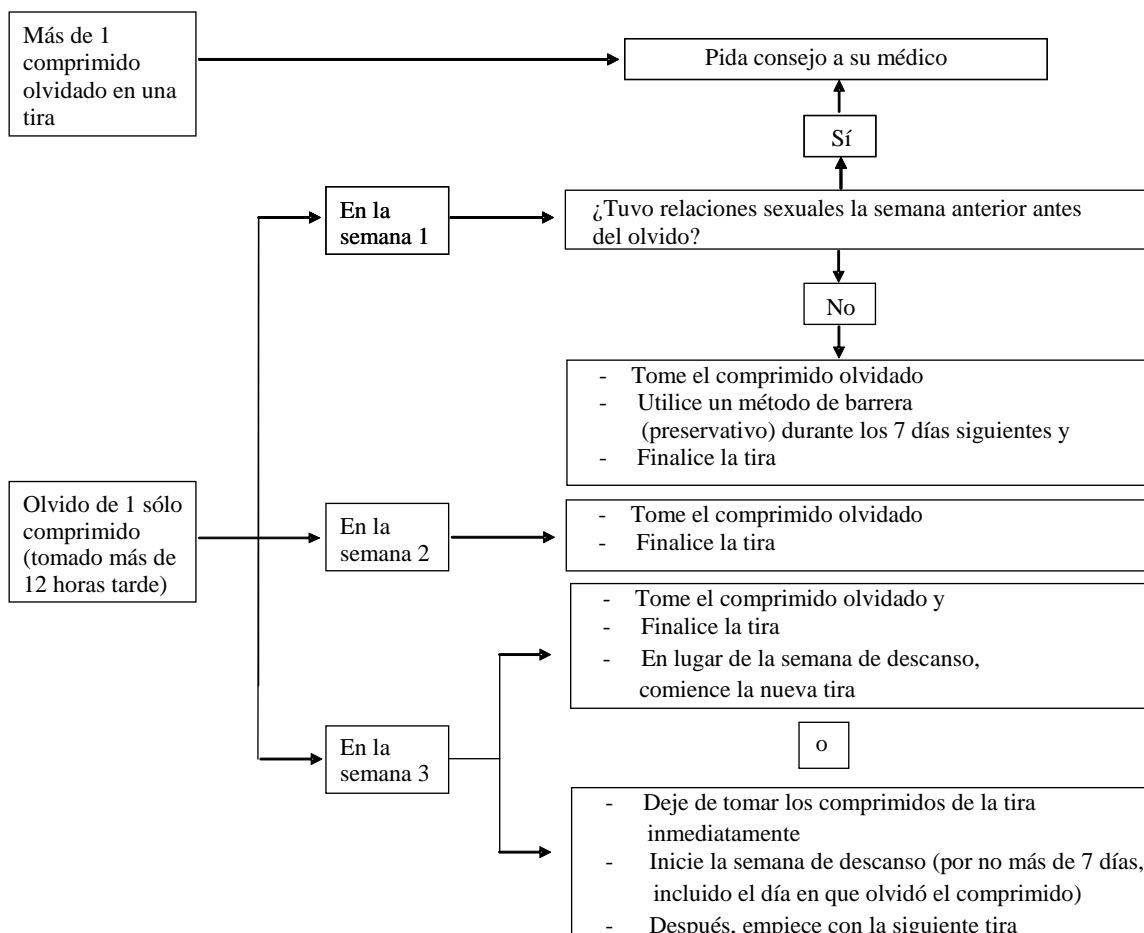
1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como recuerde, aunque esto signifique que tenga que tomar dos comprimidos a la vez. Siga tomando los comprimidos a la hora habitual. En lugar de hacer el período de descanso sin comprimidos, comience a tomar la siguiente tira.

Probablemente tendrá un periodo al final de la segunda tira, pero puede presentar un pequeño sangrado o hemorragia similar a menstruación durante la segunda tira.

2. También puede interrumpir la tira y pasar directamente a un periodo libre de comprimidos de 7 días (**anote el día en el que olvidó tomar su comprimido**). Si quiere comenzar un nuevo blíster en su día fijado de inicio, *reduzca a menos de 7 días* el periodo libre de comprimidos.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

- Si usted ha olvidado tomar alguno de los comprimidos de la tira y no tiene un sangrado durante el primer período libre de comprimidos, quizás esté embarazada. Acuda a su médico antes de seguir con la siguiente tira.



### Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido o padece diarrea intensa, existe el riesgo de que los principios activos de la píldora no sean absorbidos totalmente por su cuerpo. Esto es similar a lo que ocurre cuando olvida un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome otro comprimido de una tira de reserva lo antes posible. Si es posible, tómelo *antes de que transcurran 12 horas* desde la hora habitual en que toma normalmente su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, debe seguir los consejos dados en “Si olvida tomar Dretinelle”.

### Retraso del periodo menstrual: qué debe saber

Aunque no es recomendable, es posible retrasar su período menstrual yendo directamente a una nueva tira de Dretinelle en vez de comenzar el período de descanso y finalizándola. Puede experimentar pequeños sangrados o sangrados similares a la menstruación mientras usa la siguiente tira. Tras el habitual período sin comprimidos de 7 días, continúe con la siguiente tira.

***Debe consultar con su médico antes de decidir retrasar su período menstrual.***

### Cambio del primer día del periodo menstrual: qué debe saber

Si usted toma los comprimidos según las instrucciones, entonces su período menstrual comenzará durante la semana sin comprimidos. Si tiene que cambiar este día, reduzca el número de días sin comprimidos (¡pero nunca los aumente – 7 es el máximo!). Por ejemplo, si su período sin comprimidos comienza un viernes y lo quiere cambiar a un martes (3 días antes), comience una nueva tira 3 días antes de lo habitual. Si usted hace que el período sin comprimidos sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede que no tenga ningún sangrado durante estos días. Entonces usted puede experimentar sangrado débil o similar al de la menstruación.

**Si no está segura que hacer, consulte con su médico.**

#### **Si quiere dejar de tomar Dretinelle**

Usted puede dejar de tomar Dretinelle siempre que lo desee. Si no quiere quedarse embarazada, consulte con su médico acerca de otros métodos eficaces de control de la natalidad. Si quiere quedarse embarazada, es aconsejable que deje de tomar Dretinelle y espere hasta su periodo menstrual antes de intentar quedarse embarazada. Así podrá calcular la fecha estimada del parto más fácilmente.

*Si tiene cualquier otra duda adicional sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.*

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Dretinelle puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Dretinelle, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Dretinelle”.

Los siguientes efectos adversos han sido asociados al uso de Drospirenona/Etinilestradiol

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- cambios de humor
- dolor de cabeza
- dolor abdominal (dolor de estómago)
- acné
- dolor de mamas, aumento del tamaño de las mamas, sensibilidad en las mamas, menstruaciones dolorosas o irregulares
- aumento de peso

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Candida (infección por hongos)
- herpes labial (herpes simple)
- reacciones alérgicas
- aumento del apetito
- depresión, nerviosismo, trastornos del sueño
- sensación de hormigueos, mareo (vértigo)

- problemas con la visión
- latido del corazón irregular o ritmo cardíaco inusualmente rápido
- coágulo de la sangre (trombosis) en un vaso de la pierna o los pulmones (embolia pulmonar), presión arterial alta, presión arterial baja, migraña, venas varicosas
- dolor de garganta
- náuseas, vómitos, inflamación del estómago y /o del intestino, diarrea, estreñimiento
- hinchazón repentina de la piel y/o las membranas mucosas (por ejemplo, la lengua o la garganta), y / o dificultad para tragar o habones junto con dificultad para respirar (angioedema), pérdida del cabello (alopecia), picazón, eczema, piel seca, trastorno de la piel con mayor contenido en grasa(dermatitis seborreica)
- dolor de cuello, dolor en las extremidades, calambres musculares
- infección de la vejiga
- bultos en las mamas (benignos y cáncer), producción de leche mientras que no se está embarazada (galactorrea), quistes ováricos, sofocos, ausencia de periodos, periodos muy abundantes, flujo vaginal, sequedad vaginal, dolor en la parte baja del abdomen (pelvis), frotis cervical anormal (Papanicolaou o citología vaginal), disminución del interés por el sexo
- retención de líquidos, falta de energía, sed excesiva, aumento de la sudoración
- pérdida de peso

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- asma
- pérdida de audición
- obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo formado en otra parte del cuerpo
- eritema nudoso (caracterizado por nódulos enrojecidos dolorosos)
- eritema multiforme (caracterizado por erupción cutánea en forma de diana con enrojecimiento o llagas)
- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - en una pierna o pie (es decir, TVP)
  - en un pulmón (es decir, EP)
  - ataque al corazón
  - ictus
  - ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT)
  - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si se tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

### **5. Conservación de Dretinelle**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la frase “No usar después de:” o “CAD:”

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Dretine**

Los principios activos son etinilestradiol y drospirenona.

Cada comprimido contiene 0,03 mg de etinilestradiol y 3 mg de drospirenona.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, povidona, polisorbato 80, estearato de magnesio.

Cubierta: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E-172).

### **Aspecto de Dretine y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película, redondos, de color amarillo.

Dretine está disponible en cajas de 1, 2, 3, 6 y 13 blísteres, cada uno con 21 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1  
D01 YE64  
Irlanda

### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera;  
La Vallina s/n;  
24008-Villaquilambre, León  
España  
O

MerckleGmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse, 3  
Blaubeuren



Alemania

*Representante Local*

Theramex Healthcare Spain, S.L.

Calle Martínez Villergas 52, Edificio C, planta 2ª izquierda.

28027 Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Noruega:	Dretine 0,03 mg/3 mg tableter, filmdrasjerte
Austria:	Dretine 0,03 mg/3 mg 21 Filmtabletten
República Checa:	Softine 0,03 mg/3 mg potahované tablety
Dinamarca:	Dretine filmovertrukne tableter
España:	Dretine 0.03 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película
Finlandia:	Dretine 0,03 mg/3 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hungría:	Corenelle 0.03 mg/3 mg filmtableta
Irlanda:	Dretine 0.03 mg/3 mg Film-coated Tablets
Polonia:	Lesine
Eslováquia:	Softine 0,03mg/3mg filmom obalené tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>